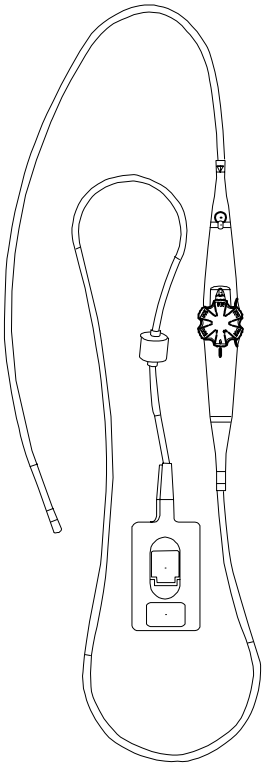
Transductor ETE
Manual para el usuario



SonoSite®

Transductor ETE
Manual para el usuario

SonoSite, Inc.
21919 30th Drive SE
Bothell, WA 98021
EE. UU.
Tel.: 1-888-482-9449 ó 1-425-951-1200
Fax: 1-425-951-1201

SonoSite Ltd
Alexander House
40A Wilbury Way
Hitchin
Herts SG4 OAP
Reino Unido
Tel.: +44-1462-444800
Fax: +44-1462-444801

Atención: La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción facultativa.

"MicroMaxx" es una marca comercial de SonoSite, Inc.

Los nombres de productos ajenos a SonoSite pueden ser marcas comerciales o registradas de sus respectivos propietarios.

Los productos SonoSite pueden estar amparados por una o más de las siguientes patentes de los Estados Unidos: 4454884, 4462408, 4469106, 4474184, 4475376, 4515017, 4534357, 4542653, 4543960, 4552607, 4561807, 4566035, 4567895, 4581636, 4591355, 4603702, 4607642, 4644795, 4670339, 4773140, 4817618, 4883059, 4887306, 5016641, 5050610, 5095910, 5099847, 5123415, 5158088, 5197477, 5207225, 5215094, 5226420, 5226422, 5233994, 5255682, 5275167, 5287753, 5305756, 5353354, 5365929, 5381795, 5386830, 5390674, 5402793, 5,423,220, 5438994, 5450851, 5456257, 5471989, 5471990, 5474073, 5476097, 5479930, 5482045, 5482047, 5485842, 5492134, 5517994, 5529070, 5546946, 5555887, 5603323, 5606972, 5617863, 5634465, 5634466, 5636631, 5645066, 5648942, 5669385, 5706819, 5715823, 5718229, 5720291, 5722412, 5752517, 5762067, 5782769, 5800356, 5817024, 5833613, 5846200, 5860924, 5893363, 5916168, 5951478, 6036643, 6102863, 6104126, 6113547, 6117085, 6142946, 6203498 B1, 6371918, 6135961, 6364839, 6383139, 6416475, 6447451, 6471651, 6569101, 6575908, 6604630, 6648826, 6835177, D0280762, D0285484, D0286325, D0300241, D0306343, D0328095, D0369307, D0379231, D456509, D461895. Existen otras patentes pendientes de confirmación.

P05768-01 06/2005
Copyright 2005 de SonoSite, Inc.
Reservados todos los derechos.

Contenido

Capítulo 1: Descripción general

Acerca del manual para el usuario 1
- Convenciones 1
- Símbolos y términos 1

Acerca del transductor ETE 1
Usos previstos 3
Contraindicaciones 3
Cumplimiento normativo 3
Declaración de garantía 4
Información de contacto 4

Capítulo 2: Conceptos básicos

Descripción general 5
Desembalaje 5
Primera inspección tras extraer el transductor de la caja 7
Interfaz entre el transductor y el sistema 8
Controles y verificación del transductor ETE 10
- Verificación visual y táctil 10
- Flexión de la punta 10
- Verificación de la flexión de la punta 12
- Freno de flexión de la punta 12
- Verificación del freno de flexión de la punta 13
- Control de rotación del plano de exploración 13
- Indicador del plano de exploración 14
- Verificación de rotación del plano de exploración 15
- Funcionalidad del modo biplanar 15

Acoplamiento del transductor ETE al sistema 16

Capítulo 3: Examen

Verificación antes del examen 19
Examen 20
- Protector de mordidas (Bite Guard) 21
- Funda estéril 21

Utilización de los controles de flexión 22
Retracción de emergencia 23

Capítulo 4: Limpieza, desinfección y almacenamiento

Solución desinfectante 25
Instrucciones de limpieza y desinfección 25
Espacio de almacenamiento 27
    Transductor 27
    Cubierta de la punta 27
Transporte 27
Eliminación 28

Capítulo 5: Seguridad

Verificación anual 29
Uso del transductor sin riesgos 29
Seguridad térmica 31
    Límites térmicos 31
    Parámetros de control, temperatura 32
    Prueba de calibración de temperatura 32
Seguridad eléctrica 33
    Prueba de fuga de corriente eléctrica 33
    Prueba de verificación de orificios de mordidas 35
Potencia acústica 36
Limpieza y desinfectantes 36

Capítulo 6: Especificaciones del transductor

Capítulo 1: Descripción general

Lea la información en este manual para el usuario antes de utilizar el transductor para ecocardiogramas transesofágicos (ETE/8-3 MHz) para el sistema de ecografía MicroMaxx™ de SonoSite®.

Acerca del manual para el usuario

Este manual para el usuario proporciona información acerca del transductor ETE/8-3. El documento ha sido concebido para personas familiarizadas con el ultrasonido y las técnicas adecuadas para estudios esofagogastroscópicos; no proporciona formación referente a la realización de ecografías ni a la práctica cardiológica ni clínica. Este manual para el usuario no incluye instrucciones acerca de cómo utilizar el sistema de ecografía ni cómo evaluar los datos clínicos. Para obtener información acerca del sistema de ecografía, consulte el *Manual para el usuario del sistema de ecografía MicroMaxx* y demás bibliografía correspondiente. Para proteger mejor al paciente y garantizar el uso fiable del transductor, SonoSite recomienda que este manual para el usuario se encuentre disponible para su referencia durante todas las etapas de manipulación del transductor ETE.

Convenciones

En este manual se utilizarán las convenciones siguientes:

- Los mensajes de **ADVERTENCIA** describen las precauciones necesarias para evitar lesiones o situaciones que entrañen peligro de muerte.
- Los mensajes de **Atención** describen las precauciones necesarias para proteger los productos.
- Cuando los pasos de las instrucciones de funcionamiento deban ejecutarse en un orden determinado, aparecerán numerados.
- Las listas con viñetas presentan información en forma de lista, sin que ello implique una secuencia.

Símbolos y términos

Consulte los símbolos de etiquetado que se utilizan con los productos SonoSite en el manual para el usuario del sistema de ecografía.

Acerca del transductor ETE

ADVERTENCIA: Para no causar lesiones al paciente, el transductor ETE ha sido diseñado para ser utilizado por un médico autorizado que haya recibido la formación adecuada en las técnicas endoscópicas, según lo establecido por las prácticas médicas pertinentes actuales, así como en el uso correcto del sistema de ecografía y del transductor.

Atención: Para no causar daño involuntario al transductor, lea este manual para el usuario antes de manipular y limpiar el transductor ETE.

El transductor ETE es una unidad de transductor ecográfico de array en fase direccionado electrónicamente, montado en una punta sellada en el extremo de un endoscopio convencional.

El transductor ETE se utiliza para generar un conjunto de imágenes o cortes de ecografía dentro de un cono desde la misma posición en el esófago. Un motor en el mango del endoscopio, controlado por botones de pulsión en la caja del endoscopio, maneja la rotación del plano de exploración

Para orientarse, el usuario puede optar por iniciar la exploración en uno de los planos transversales, por ejemplo, la posición estándar en modo monoplanar, indicada como 0° en el monitor del sistema. Después de girar el plano de exploración 90°, la exploración se lleva a cabo en el plano longitudinal, realizando un barrido por dos cuadrantes opuestos del cono. Cuando el plano de exploración gira otros 90° en la misma dirección, se realiza la exploración en la imagen en espejo del primer plano transversal. Los únicos dos planos equivalentes son los dos transversales: uno es la imagen en espejo del otro. Como se muestra en la Figura 1, un giro de 180° del plano de rotación completa los cuatro cuadrantes del volumen de imagen cónica.

La dirección de la punta del endoscopio se modifica fácilmente por medio de las rueditas de control de flexión en el mango del instrumento para permitir la posición exacta del transductor en el esófago.

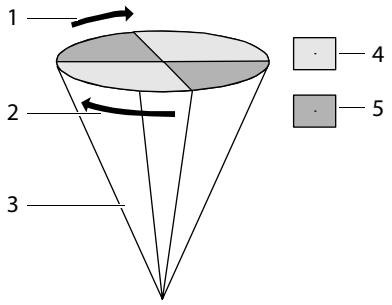


Figura 1 Imágenes multiplanares

Tabla 1: Imágenes multiplanares

Número	Descripción
1	Giro de 90° sagital a imagen en espejo del plano transversal
2	Giro de 90° transversal a plano longitudinal
3	Volumen de imagen cónica
4	Cuadrantes completos con el primer giro de 90°
5	Cuadrantes completos con el segundo giro de 90°

Usos previstos

El transductor ETE/8-3 MHz está diseñado para 2D, modo M, Doppler color (Color), Doppler pulsado (DP) y Doppler continuo (OC) mediante la aplicación de energía de ultrasonido a través del esófago o estómago del paciente al corazón. El transductor ETE ha sido concebido para ser utilizado exclusivamente en pacientes adultos. La energía de ultrasonido con retrodispersión desde el corazón del paciente se utiliza para formar imágenes del corazón con el fin de detectar anomalías en la estructura o el movimiento, evaluar la velocidad de la circulación sanguínea en el corazón y obtener una representación en colores de las velocidades de la circulación sanguínea en el corazón.

Contraindicaciones

ADVERTENCIA: El médico debe tomar en cuenta todos los factores posibles antes de iniciar el examen.

A continuación se detallan las contraindicaciones del uso del transductor ETE:

- Imágenes fetales
- Imágenes pediátricas
- Imágenes cuando el paciente presenta las siguientes afecciones (o similares):
  - Estenosis esofágica, espasmos, laceraciones y dificultad para tragar (disfagia)
  - Divertículos esofágicos, várices esofágicas (venas hinchadas)
  - Hemorragia gastrointestinal
  - Úlceras pépticas, hernia del hiato, anillos y membranas esofágicas
  - Radioterapia reciente en el esófago
  - Incapacidad del paciente de tragar o alojar el transductor
  - Historial de enfermedades gastroesofágicas
  - Otros tratamientos a los que se someta el paciente

Cumplimiento normativo

El transductor ETE cumple con la Directiva relativa a los productos sanitarios 93/42/CEE. Se trata de un producto sanitario de clase IIA. Los símbolos y términos utilizados en el transductor se explican en el Manual para el usuario del sistema de ecografía.

El transductor ETE cumple con los requisitos de las normas siguientes:

- CAN/CSA C22.2, N°. 601.1-M90:1990, Canadian Standards Association (Asociación canadiense de normativas), Equipo electromédico – Parte 1. Requisitos generales de seguridad.
- Directiva relativa a los productos sanitarios, 93/42/CEE.
- IEC 60601-1:1988 Equipos electromédicos-Parte 1. Requisitos generales de seguridad.
- EN 60601-1: 1990, Norma europea, Equipos electromédicos-Parte 1. Requisitos generales de seguridad.
- IEC 1157/EN61157: 1994, Requisitos para la declaración de las emisiones acústicas de los aparatos de diagnóstico médico por ecografía.
- EN 60601-1-2: 2001, Equipos electromédicos-Parte 2. Norma colateral; Compatibilidad electromagnética, Requisitos y ensayos.

- EN 60601-2-37: 2001, Norma europea, Requisitos específicos para la seguridad de los equipos de monitorización y diagnóstico médicos por ecografía.
- UL 60601-1:2003, Equipos electromédicos (Underwriters Laboratories)-Parte1. Requisitos generales de seguridad.

Declaración de garantía

El transductor ETE tiene garantía sólo por materiales y fabricación por un período de 12 meses desde la fecha de envío de SonoSite.

La garantía no cubre daños causados por circunstancias más allá de lo considerado normal relativo a la aplicación prevista del producto, desinfección o esterilización con sustancias químicas no recomendadas por SonoSite, desinfección o esterilización incorrectas, daños causados por mordidas del paciente o uso incorrecto por parte del usuario final.

Específicamente, la garantía no cubre:

- Problemas causados por influencias externas
- Accidentes que afecten el cabezal de exploración
- Caída del conector
- Aplastamiento del endoscopio
- Marcas u orificios de mordidas
- Decoloración o descomposición química del endoscopio
- Apertura del conector o cabezal de exploración del transductor por parte de personas no autorizadas

Información de contacto

Si tiene dificultades con el sistema, póngase en contacto con el departamento de asistencia técnica de SonoSite en los siguientes números y direcciones:

Departamento de asistencia técnica (EE. UU., Canadá)	1-877-657-8118
Fax del departamento de asistencia técnica:	1-425-951-6700
Correo electrónico del departamento de asistencia técnica:	service@sonosite.com
Sitio Web de SonoSite:	**www.sonosite.com** y seleccione Support
Departamento de asistencia técnica internacional:	Póngase en contacto con su representante local o llame al número +425-951-1330 (EE. UU.).
Centro de servicio al cliente en Europa:	+44-(0)1462-444-800 Correo electrónico: uk.service@sonosite.com
Centro de servicio al cliente en Japón:	+81-3-5304-5337 Correo electrónico: sonositejapan@sonosite.com

Póngase en contacto con CIVCO para obtener fundas, protectores de mordidas (bite guards), cubiertas de puntas y otros productos por medio de su sitio web www.civco.com.

Capítulo 2: Conceptos básicos

Descripción general

Lea el manual para el usuario, incluidas las páginas mencionadas que correspondan antes de utilizar el transductor ETE.

Es importante que el usuario establezca y utilice un procedimiento de verificación para garantizar que el transductor se encuentra en condiciones para ser utilizado y funciona correctamente antes de cada uso. Si se detecta o sospecha alguna irregularidad, funcionamiento anómalo o inseguro, el transductor ETE no debe utilizarse. Llame a SonoSite o a un representante local de inmediato.

Desembalaje

Es esencial proporcionar cuidado y mantenimiento adecuado al transductor. Siga los procedimientos de desembalaje. Póngase en contacto con SonoSite o su representante local de inmediato para notificar los daños o las discrepancias que se observaren.

ADVERTENCIA: Para evitar causar lesiones al paciente o al operador, inspeccione cuidadosamente todo el equipo después de su recepción y antes de cada uso.

Desembalar el transductor

1. Examine a simple vista la caja de envío y el transductor ETE para determinar si presentan daños.
2. Tome nota de cualquier rotura u otro daño evidente, conserve la evidencia y notifique a la empresa o agencia de transporte.
3. Verifique que la caja de envío contenga los componentes listados en la lista de embalaje.

La caja de envío contiene los siguientes elementos:

- Transductor ETE
- Guía del usuario del transductor ETE
- Instrucciones sobre el cuidado del transductor ETE
- Protectores de mordidas (bite guards) (3)
- Cubiertas de puntas no estériles (3)

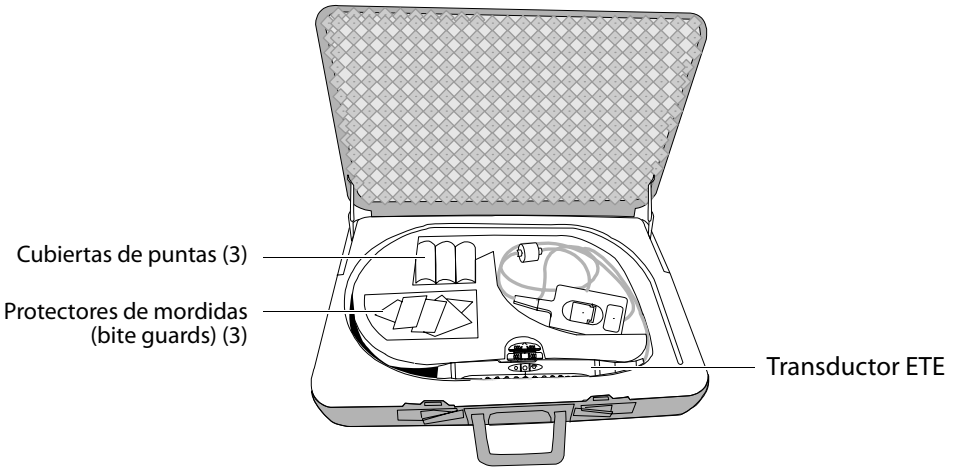


Figura 1 Caja de envío con transductor ETE

ADVERTENCIA: Para evitar lesiones al paciente, es esencial proporcionar cuidado y mantenimiento adecuados para la utilización sin riesgos del transductor ETE.

Para evitar causar lesiones al paciente al utilizar este transductor, el médico que realice el examen debe seleccionar cuidadosamente a los pacientes según estricto criterio médico.

Atención: Para no dañar el transductor, no doble la punta del transductor ejerciendo presión directa sobre la misma con los dedos. De hacerlo, puede causar un daño permanente a los cables de control interno.

Para no causar daño involuntario al transductor, lea este manual para el usuario antes de manipular y limpiar el transductor ETE.

Primera inspección tras extraer el transductor de la caja

Después de desembalar el contenido de la caja, es necesario realizar las siguientes verificaciones en el transductor ETE.

Verificación/Actividad	Ubicación
Realice una verificación visual y táctil del transductor.	Consulte "Verificación visual y táctil" en la página 10.
Realice una verificación de flexión de la punta del transductor.	Consulte "Verificación de la flexión de la punta" en la página 12.
Realice la verificación de los frenos.	Consulte "Verificación del freno de flexión de la punta" en la página 13.
Realice una verificación de rotación del plano de exploración.	Consulte "Control de rotación del plano de exploración" en la página 13.
Realice la prueba de fugas de corriente.	Consulte "Seguridad eléctrica" en la página 33.
Póngase en contacto con SonoSite o su representante local de inmediato para notificar los daños o las discrepancias que se observaren.	Consulte "Información de contacto" en la página 4.

ADVERTENCIA: Si se detecta o sospecha alguna irregularidad, funcionamiento anómalo o inseguro, el transductor ETE no debe utilizarse para no causar lesiones al paciente.

Interfaz entre el transductor y el sistema

El transductor ETE consta de una unidad de transductor ecográfico de array en fase direccionado electrónicamente, montado en una punta sellada en el extremo de un endoscopio convencional. Se conecta al sistema de ecografía mediante un cable y un conector. Consulte la Figura 2.

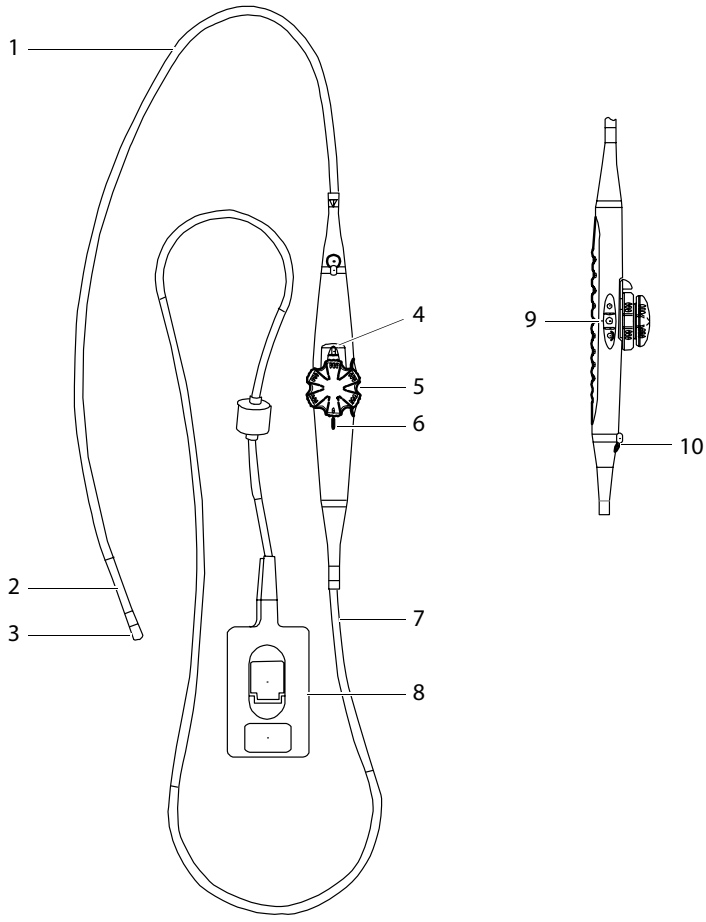


Figura 2 Transductor ETE

Tabla 1: Transductor ETE

Número	Descripción
1	Tubo flexible
2	Sección de articulación
3	Punta distal con el transductor
4	Freno de flexión
5	Rueditas de control de flexión
6	Marcador neutro
7	Cable del transductor
8	Conector del transductor
9	Botones de control del plano de exploración
10	Anillo de acoplamiento

Controles y verificación del transductor ETE

El endoscopio está diseñado para utilizar con una sola mano sus controles de flexión y plano de exploración. Es necesario comprobar el funcionamiento mecánico y la integridad física del transductor después de extraerlo de la caja y antes de realizar cada examen.

ADVERTENCIA: Si se detecta o sospecha alguna irregularidad, funcionamiento anómalo o inseguro, el transductor ETE no debe utilizarse para no causar lesiones al paciente.

Verificación visual y táctil

Es necesario realizar una verificación visual y táctil del transductor ETE después de extraerlo de la caja y antes de realizar cada examen.

ADVERTENCIA: Para no causar lesiones al paciente, no utilice el transductor si se detectan protuberancias metálicas, agujeros, zonas ásperas, grietas o abolladuras.

Verificar el contenido

1. Examine visualmente y palpe toda la superficie del tubo flexible y la sección de flexión con el transductor en las posiciones recta y flexionada.
2. Verifique si la punta del transductor presenta agujeros o abolladuras.

Flexión de la punta

El endoscopio del transductor ETE posee dos rueditas de control para flexionar la punta. Las rueditas de flexión controlan la flexión de la punta hacia adelante/atrás y la izquierda/derecha. En la Figura 3, las rueditas de flexión se muestran en la posición neutra (no flexionada).

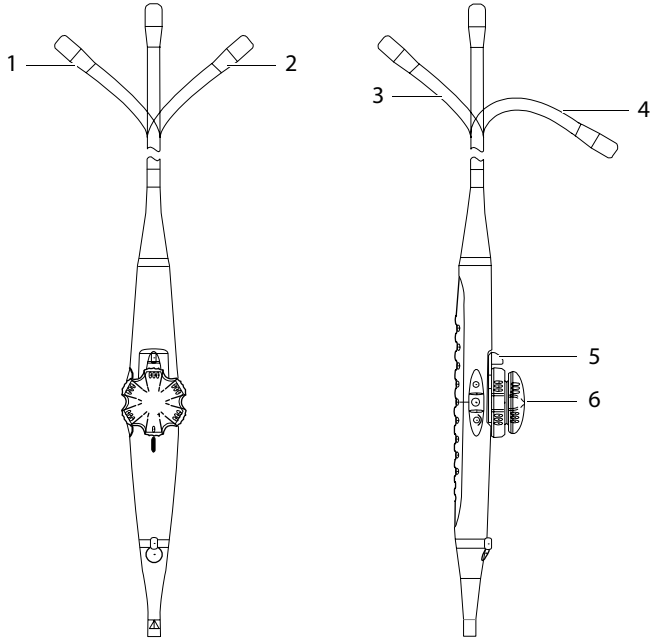


Figura 3 Utilización de los controles de flexión

Para orientarse, sostenga el transductor con las rueditas de control hacia arriba y el tubo flexible hacia fuera.

Tabla 2: Utilización de los controles de flexión

Número	Descripción
1	Gire la ruedita superior en sentido contrario a las agujas del reloj para mover la punta hacia la izquierda, 40° mínimo, 60° máximo
2	Gire la ruedita superior en sentido de las agujas del reloj para mover la punta hacia la derecha, 40° mínimo, 60° máximo
3	Gire la ruedita inferior en sentido contrario a las agujas del reloj para mover la punta hacia atrás, 40° mínimo, 60° máximo
4	Gire la ruedita inferior en sentido de las agujas del reloj para mover la punta hacia delante, 120° mínimo, 130° máximo
5	Ruedita inferior de control de flexión
6	Ruedita superior de control de flexión

Verificación de la flexión de la punta

Es necesario verificar la flexión de la punta del transductor ETE después de extraerlo de la caja y antes de realizar cada examen.

ADVERTENCIA: Para no causar lesiones al paciente, si durante el procedimiento de verificación se observa que el transductor realiza repentinamente un "giro en U" (es decir, el ángulo de la punta del transductor supera los ángulos máximos de flexión detallados anteriormente), no utilice el transductor.

Verificar la flexión de la punta

1. Flexione la punta en las cuatro direcciones y confirme que el ángulo se encuentre dentro de los intervalos especificados en la Tabla 2 en la página 11 (con respecto al eje del endoscopio).
2. Confirme que los controles de flexión funcionen sin dificultad.
3. Compruebe que, cuando los controles se encuentran en la posición neutra, la punta del transductor también se encuentra en dicha posición (no flexionada).

Freno de flexión de la punta

Para mantener la punta en una posición flexionada, se puede aplicar fricción al control de flexión anterior/posterior.

El freno de flexión anterior/posterior es un mango debajo de la ruedita de flexión (consulte la Figura 4). No se dispone de freno para flexión derecha/izquierda.

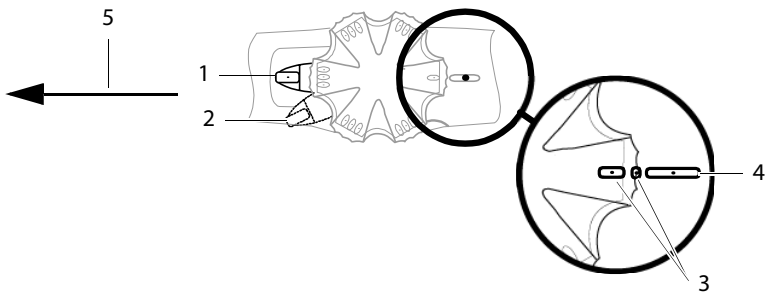


Figura 4 Utilización del freno de flexión

Tabla 3: Utilización del freno de flexión

Número	Descripción
1	Freno de flexión para control de la punta en posición desbloqueada
2	Freno de flexión para control de la punta en posición bloqueada
3	Marcadores de posición de la ruedita

Tabla 3: Utilización del freno de flexión (continuación)

Número	Descripción
4	Marcador de posición neutra
5	Punta del transductor

Verificación del freno de flexión de la punta

Es necesario realizar una verificación del freno de flexión de la punta del transductor después de extraerlo de la caja y antes de realizar cada examen.

Verificar el freno de flexión de la punta

1. Confirme que el freno se encuentre en la posición desbloqueada.
2. Flexione la punta en dirección anterior.
3. Mueva el freno a la posición bloqueada.
4. Confirme que la punta se encuentre bloqueada en la posición flexionada.
5. Desbloquee el freno y confirme que la punta se endereza fácilmente.
6. Repita los pasos 1 a 5 flexionando la punta en dirección posterior.

Control de rotación del plano de exploración

Un motor situado en el mango del transductor maneja la rotación del plano de exploración. Con los dos botones de pulsión externos localizados en el mango se controla la rotación del plano de exploración (consulte la Figura 5).

- Al presionar el botón más cercano a la punta del transductor, el plano de exploración gira en sentido contrario a las agujas del reloj (se incrementa el ángulo del plano de exploración).
- Al presionar el botón más lejano a la punta del transductor, el plano de exploración gira en sentido de las agujas del reloj (se reduce el ángulo del plano de exploración).

El plano de exploración gira 180° desde un plano transversal estándar (eje corto) hasta el plano longitudinal (eje largo) y termina en la imagen en espejo del primer plano transversal (eje corto). La posición en ángulo se muestra en el monitor del sistema. La posición de referencia del eje corto en 0° se define a continuación: al visualizar el transductor a través de la ventana acústica de la punta del transductor, el transductor se encuentra en la posición máxima en sentido de las agujas del reloj.

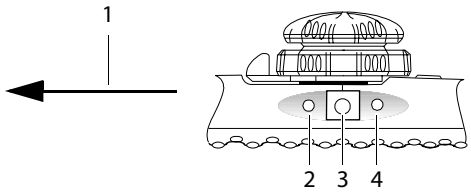


Figura 5 Control de rotación del plano de exploración

Tabla 4: Utilización del control de rotación del plano de exploración

Número	Descripción
1	Punta del transductor
2	Botón de giro en sentido contrario a las agujas del reloj (se incrementa el ángulo)
3	Botón central (gira el ángulo a la posición ortogonal en modo biplanar)
4	Botón de giro en sentido de las agujas del reloj (se reduce el ángulo)

Indicador del plano de exploración

Para la orientación del usuario, se ha incluido un indicador del plano de exploración en la pantalla del sistema.

Un marcador indica el ángulo real del plano de exploración. El valor también aparece como se muestra en la Figura 6. La pantalla muestra el ángulo relativo a la posición estándar en modo monoplanar, presentada como 0°. El ángulo del plano de exploración varía de 0 a 180°.

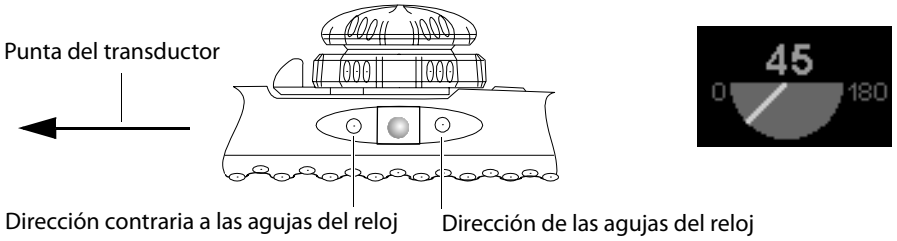


Figura 6 Indicación del ángulo del plano de exploración

Verificación de rotación del plano de exploración

Es necesario realizar una verificación de rotación del plano de exploración del transductor después de extraerlo de la caja y antes de realizar cada examen.

Verificación de rotación del plano de exploración

1. Conecte el transductor ETE al sistema de ecografía.
2. Antes de insertar el transductor, obtener una imagen, etc., apoye el transductor sobre una superficie y ajuste la ganancia para visualizar la imagen en la pantalla de ecografía.
3. Pulse los botones de control del plano de exploración en el mango para girar el plano de exploración en sentido contrario de las agujas del reloj (0° a 180°) y en sentido de las agujas del reloj (180° a 0°). Consulte la Figura 5.
4. Confirme que la imagen en la pantalla cambia en relación con los números en el indicador del plano de exploración. Consulte la Figura 6.

   Mientras se pulsan los botones de control del plano de exploración, el motor del transductor debe estar funcionando a medida que cambia la imagen.

Note: No confíe exclusivamente en el indicador del plano de rotación de la pantalla para verificar que gira el plano de rotación.

Funcionalidad del modo biplanar

El botón central del mango del endoscopio gira el plano de exploración a máxima velocidad a la posición ortogonal. Consulte la Figura 7.

Modificar la funcionalidad del modo biplanar

Pulse el botón central para girar el plano de exploración de la posición actual a la ortogonal. (Por ejemplo, si la posición actual es 22°, el plano de exploración gira a 112°. Si la posición actual es 162°, el plano de exploración gira a 72°.) Si se pulsa nuevamente el botón central, el plano de exploración gira nuevamente a la posición original.

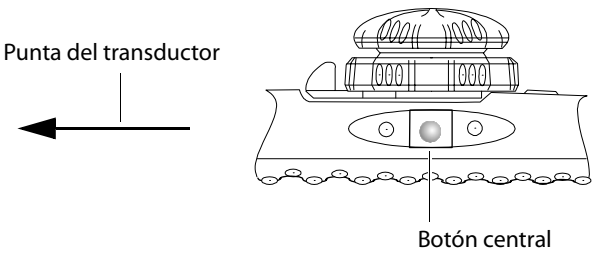


Figura 7 Funcionalidad del modo biplanar

Acoplamiento del transductor ETE al sistema

Atención: Para no dañar el conector del transductor, no permita la entrada de partículas extrañas en el conector.

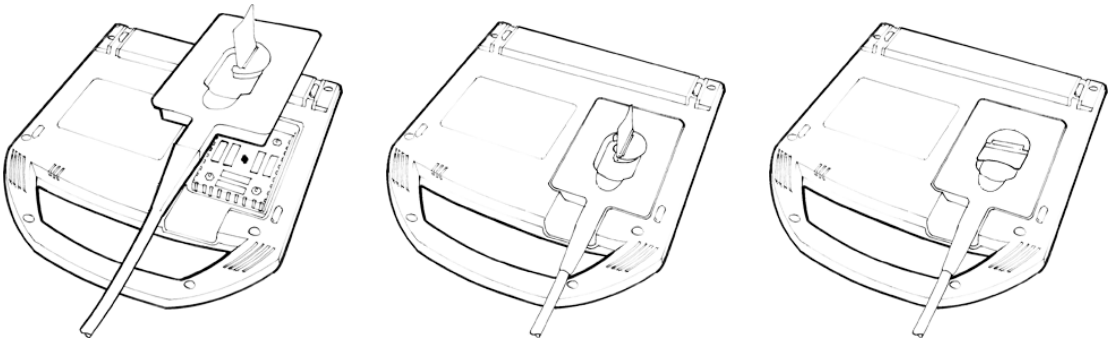


Figura 8 Acoplamiento del transductor al sistema

Acoplar el transductor al sistema	1	Ponga el sistema boca abajo (si no está colocado en el sistema de acoplamiento).
	2	Tire de la palanca del transductor hacia arriba y gírela hacia la derecha.
	3	Alinee el conector del transductor con el conector situado en la parte inferior del sistema.
	4	Inserte el conector del transductor en el conector del sistema.
	5	Gire la palanca hacia la izquierda.
	6	Presione la palanca hacia abajo, de modo que el conector del transductor quede sujeto al sistema.
	Nota: Si utiliza el módulo de acoplamiento o el conector de transductor triple (TTC), consulte el Manual para el usuario de los accesorios SonoSite que corresponda.	
Encender y apagar el sistema	1	Busque la tecla de **Encendido**, situada en la parte superior izquierda del sistema.
	2	Pulse la tecla de **Encendido** una vez para encender el sistema y otra vez para apagarlo.

Calibrar el plano de exploración	Se realiza de manera automática una prueba de calibración de la posición del plano de exploración cuando se conecta el transductor y se enciende el sistema de ecografía. Dicho ciclo de calibración dura de 5 a 10 segundos. Después de completarse la prueba de calibración, se activa el sensor de temperatura del transductor y se muestra la temperatura del transductor, lo que indica que el transductor está listo para ser utilizado. Si falla la prueba de calibración del transductor (no se obtiene respuesta de los botones del plano de exploración después de la calibración), vuelva a conectar el transductor y repita la prueba de calibración.
Extraer el transductor	1 Tire de la palanca hacia arriba y gírela hacia la derecha. 2 Tire del conector del transductor para desconectarlo del sistema.

Capítulo 3: Examen

Si bien los ecocardiógrafos en la posición transesofágica o transgástrica proporcionan datos clínicos importantes que no se encuentran disponibles en otras vistas, existen algunas condiciones que debe tener en cuenta el médico que realiza el examen en el momento en que selecciona a un paciente con el fin de utilizar el transductor sin riesgos. La lista de contraindicaciones y aspectos para considerar no constituyen una lista completa de todos los factores posibles que debe tomar en cuenta el médico que realiza el examen antes de comenzar éste. Se presentan sólo como ejemplos. Consulte "Contraindicaciones" en la página 3.

Verificación antes del examen

Es necesario realizar las siguientes verificaciones antes de cada examen.

Verificación/Actividad	Ubicación
Realice una verificación visual y táctil.	Consulte "Verificación visual y táctil" en la página 10.
Realice una prueba de flexión de la punta del transductor.	Consulte "Verificación de la flexión de la punta" en la página 12.
Realice la verificación de los frenos.	Consulte "Verificación del freno de flexión de la punta" en la página 13.
Realice una verificación de rotación del plano de exploración.	Consulte "Control de rotación del plano de exploración" en la página 13.
Realice la prueba de fuga de corriente o la prueba de verificación de orificios de mordidas	Consulte "Prueba de fuga de corriente eléctrica" en la página 33 o "Prueba de verificación de orificios de mordidas" en la página 35.
Limpie y desinfecte el transductor.	Consulte "Limpieza, desinfección y almacenamiento" en la página 25.
Póngase en contacto con SonoSite o su representante local para notificar los daños o las discrepancias que se observaren.	Consulte "Información de contacto" en la página 4.

ADVERTENCIA:

Para no causar lesiones al paciente, SonoSite recomienda realizar los procedimientos anteriormente mencionados antes de cada examen.

Para no causar lesiones al paciente, no utilice el transductor si se detectan protuberancias metálicas, agujeros, zonas ásperas, grietas o abolladuras.

Para no causar lesiones al paciente, si durante la verificación de flexión se observa que el transductor realiza un abrupto "giro en U" (es decir, el ángulo de la punta del transductor supera los ángulos máximos de flexión), no utilice el transductor. Llame a SonoSite o a un representante local.

Algunos geles y esterilizantes pueden causar reacciones alérgicas en algunas personas.

Examen

En este manual para el usuario no se tratarán las técnicas reales de introducción del transductor ETE en el paciente. Existen numerosos textos y artículos médicos que abordan este tema de manera detallada. Adopte las siguientes medidas de precaución al realizar un examen.

- Es primordial mantener las vías respiratorias libres en todos los pacientes.
- La presión prolongada ejercida por la punta del transductor sobre el esófago puede causar una necrosis por presión. Por lo tanto, en aplicaciones de monitoreo en quirófano, la punta debe ser retirada de la pared del esófago cuando no se realicen exploraciones. Para ello, libérela en la posición neutra. Si se requiere un monitoreo continuo, es necesario cambiar frecuentemente de posición la punta del transductor.
- Debe reducirse al mínimo la exposición prolongada al ultrasonido. Aunque nunca se han producido efectos biológicos demostrados en los niveles de potencia acústica del transductor ETE, es aconsejable reducir al mínimo la exposición del paciente al ultrasonido, conforme al criterio ALARA (tan bajo como sea razonablemente posible). Consulte el manual para el usuario del sistema de ecografía.
- Respecto a los 2 puntos anteriores, el usuario debe congelar la imagen, lo que desactiva la alimentación del transductor y permite desactivar los controles de flexión del endoscopio siempre que no se desee exploración activa.
- Es esencial preparar correctamente al paciente para garantizar resultados satisfactorios del examen. Se incluyen restricciones sobre la ingesta de alimentos y líquidos, así como una explicación detallada del procedimiento del examen y otras instrucciones, según lo exija la situación en particular.
- El uso de un protector de mordidas (bite guard) durante todos los exámenes transesofágicos es obligatorio, con el fin de proteger el transductor de un daño posible.
- Se insta al uso de guantes protectores durante el examen. Consulte el documento "Medical Alert on Latex Products" (Alerta médica sobre productos con látex) de la Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos (FDA 1991).
- Además del alto nivel de desinfección, el uso de una funda de protección puede proporcionar un nivel aún más alto contra la contaminación de la sonda. Póngase en contacto con CIVCO para obtener fundas de protección y aplicadores para fundas de protección.

Protector de mordidas (Bite Guard)

Atención: Para no dañar el transductor, utilice un protector de mordidas (bite guard) durante todos los exámenes transesofágicos. Las mordidas en el endoscopio pueden causar daños graves y permanentes en el transductor que lo inutilizarán en el futuro y lo harán inseguro de usar en el presente debido a la creación de mecanismos de falla eléctrica y mecánica.

El uso de un protector de mordidas (bite guard) durante todos los exámenes transesofágicos es obligatorio, con el fin de proteger el transductor de un daño posible. El daño producido en el transductor a causa de no utilizar un protector de mordidas (bite guard) anulará la garantía del transductor.

Nota: El daño producido en el transductor debido a mordidas no se encuentra cubierto por la garantía del transductor ni contrato de servicio alguno.

Cada transductor ETE de SonoSite se suministra con tres protectores de mordidas (bite guards). El uso del protector de mordidas es obligatorio. Póngase en contacto con un representante local de SonoSite si necesita ayuda para solicitar más protectores de mordidas (bite guards).

Es necesario seguir las instrucciones proporcionadas por el fabricante del protector de mordidas (bite guard) para reutilizar, limpiar y esterilizar dicho dispositivo.

Figura 1 Protector de mordidas (Bite Guard)

Funda estéril

Existen diferentes fundas estériles disponibles que eliminan el contacto directo entre el paciente y el endoscopio. Siga las instrucciones de uso para la funda específica al colocar y retirar la funda del transductor ETE. Póngase en contacto con CIVCO para solicitar fundas estériles y aplicadores para fundas estériles.

Atención: Asegúrese de que la punta del transductor ETE se mantenga recta durante la colocación y el retiro de la funda. Durante el retiro de la funda, tenga cuidado de no ejercer fuerza excesiva sobre la punta del transductor. De lo contrario, es posible causar daños permanentes al transductor ETE.

Para suministrar un acoplamiento acústico adecuado dentro de la funda, SonoSite recomienda utilizar un gel estéril.

Colocar la funda del transductor

Nota: SonoSite recomienda el uso de fundas de transductor autorizadas para aplicaciones intracavitarias.

1. Ponga gel dentro de la funda.
2. Introduzca el transductor en la funda.

   Nota: Para reducir el riesgo de contaminación, ponga la funda cuando esté listo para realizar el procedimiento.
3. Ponga la funda por encima del transductor y el cable hasta que ésta quede completamente extendida.
4. Ate la funda con las cintas suministradas.
5. Compruebe que no haya burbujas entre la ventana del transductor y la funda, y si las hay, elimínelas.

   Nota: La presencia de burbujas entre la ventana del transductor y la funda puede influir en la calidad de las imágenes.
6. Examine la funda para asegurarse de que no tenga agujeros ni desgarros.

Utilización de los controles de flexión

El endoscopio está diseñado para ser utilizado con una sola mano. La Figura 2 muestra al operador sosteniendo el mango del endoscopio con la mano izquierda. Los dedos pulgar, índice y medio interactúan con los controles de flexión y de plano de exploración.

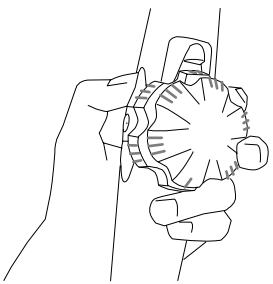


Figura 2 Cómo sostener el transductor

Hay dos rueditas para controlar la flexión de la punta del transductor. La ruedita inferior posee modos de freno y de libre movimiento. El modo de freno evita el movimiento de la ruedita de flexión. Se utiliza para mantener la punta en una posición determinada.

Es necesario tener un cuidado especial al insertar y retirar el transductor.

ADVERTENCIA: Para no causar lesiones al paciente, el uso de fuerza excesiva al insertar, colocar o retirar el dispositivo puede causar traumatismo en el estómago o esófago.

Para no causar daño al esófago al insertar o retirar el transductor, la ruedita de control debe estar en posición de libre movimiento, neutra o en estado sin freno (Figura 3).

Atención: Para no dañar el transductor, no flexione la punta distal del transductor aplicando fuerza directa. Utilice las rueditas de flexión para dicha tarea.

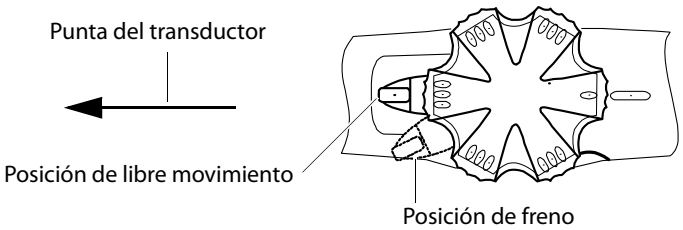


Figura 3 Freno de flexión

Retracción de emergencia

Si la punta del transductor llegara a atascarse en una posición flexionada dentro del paciente, y fallaran todos los intentos de liberar la punta flexionada, siga el procedimiento "Retraer el transductor" en la página 23 para retraer el transductor sin riesgos.

Retraer el transductor

1. Desconecte el transductor del sistema de ecografía.
2. En un lugar accesible entre el mango del transductor y el paciente, corte la totalidad del eje del endoscopio, incluido todo el cableado interno, utilizando alicates reforzados u otra herramienta adecuada.

   Luego, el mecanismo de flexión se libera y el transductor se puede retirar sin riesgos.

Capítulo 4: Limpieza, desinfección y almacenamiento

Solución desinfectante

Es necesario desinfectar el transductor ETE. Para proporcionar a los usuarios opciones al seleccionar un germicida, SonoSite realiza una revisión sistemática de los nuevos desinfectantes médicos para verificar su compatibilidad con los materiales utilizados en la caja, el cable y la lente del transductor. Aunque representa un paso necesario para la protección de pacientes y empleados contra la transmisión de enfermedades, también se deben seleccionar desinfectantes químicos líquidos para reducir al mínimo el daño potencial al transductor.

Consulte en las instrucciones de cuidados del transductor ETE, que se adjuntan en la caja del transductor, la lista más reciente de desinfectantes compatibles.

Siga cuidadosamente las instrucciones del fabricante respecto a la preparación, el uso y la solución recomendada.

ADVERTENCIA: Utilice sólo desinfectantes listados en las instrucciones de cuidados del transductor ETE adjuntas con el transductor. Además, consulte la normativa local y nacional.

Instrucciones de limpieza y desinfección

Los procedimientos de limpieza y desinfección del transductor deben realizarse antes de cada examen.

Atención: Para no causar daños al transductor, no sumerja el conector del sistema ni el adaptador en líquidos.

NO remoje ni sature los transductores con soluciones que contengan: alcohol, lejía, compuestos de cloruro de amonio ni peróxido de hidrógeno.

Limpiar el transductor

Utilice las siguientes instrucciones para limpiar el transductor y eliminar los residuos antes de la desinfección. El mango del transductor está sellado y puede sumergirse y limpiarse con una gasa saturada.

1. Limpie el transductor en agua con jabón suave.
2. Limpie el transductor con una gasa saturada en alguno de los desinfectantes compatibles.
3. Lave el transductor en agua tibia corriente.
4. Seque el transductor con una toalla suave o déjelo secar al aire.

ADVERTENCIA: Para no causar lesiones al paciente, es necesario seguir las recomendaciones del fabricante al enjuagar el transductor.

Atención: Para no causar daños al transductor, éste no debe ser expuesto al desinfectante más tiempo de lo especificado con el fin de lograr el efecto deseado, pero nunca más de una hora.

Para no causar daños al transductor, no esterilice en autoclave por vapor ni someta al transductor al óxido de etileno (OET).

Para no causar daños al transductor, no sumerja el mismo en una solución con etanol.

Desinfectar el transductor

1. Sumerja el tubo flexible del transductor ETE limpio en uno de los desinfectantes recomendados durante el lapso especificado por el fabricante.

   El mango del transductor está sellado y puede sumergirse y limpiarse con una gasa saturada con la solución desinfectante.
2. Enjuague bien con agua (en la cantidad recomendada por el fabricante del desinfectante) la parte del transductor que estuvo en contacto con el desinfectante.
3. Seque el transductor con una toalla suave y déjelo secar al aire.
4. Si persisten residuos después de dejar secar al aire el transductor, elimine dichos residuos limpiando el transductor con un paño suave humedecido en una solución con etanol. No sumerja el transductor en una solución con etanol.

ADVERTENCIA: Para no causar lesiones al paciente, si no se eliminan los residuos del desinfectante, es posible causar irritación y/o quemaduras en los tejidos de la boca y del esófago.

Espacio de almacenamiento

Transductor

Atención: Para no causar daños al transductor, no utilice la caja de envío del transductor para fines que no sean el almacenamiento a corto plazo o el envío del transductor de un lugar a otro. Cuando se utiliza la caja de envío para transportar el transductor, no permita que ninguna parte del transductor sobresalga de la caja. Nunca almacene el transductor ETE húmedo en la caja de envío.

Almacenar el transductor

1. Limpie y desinfecte el transductor. Consulte "Instrucciones de limpieza y desinfección" en la página 25.
2. Seque bien el transductor con un paño limpio.
3. Almacene el transductor ETE en posición vertical en un armario de pared.
   - Evite la luz solar directa y la exposición a rayos x. Intervalo recomendado de temperatura de almacenamiento: entre 0° C y +45° C.
   - Cuando se utiliza un armario de pared para almacenamiento, asegúrese de que se encuentre montado fijamente, que las ranuras de almacenamiento no estropeen el endoscopio y que tengan un tamaño adecuado para evitar la caída involuntaria del instrumento.

Cubierta de la punta

La cubierta de la punta aloja y protege el extremo distal y el cabezal de exploración del endoscopio contra la exposición a tensiones mecánicas durante el transporte y almacenamiento.

Atención: Para no causar daños al transductor, la cubierta de la punta es un dispositivo de un solo uso. Deséchela después de utilizarla.

Transporte

Para reducir el riesgo de propagación de enfermedades, es necesario seguir cuidadosamente las siguientes precauciones de seguridad.

ADVERTENCIA: Intervalo de temperatura de transporte: entre -40° C y +70° C.

El envase de transporte en el que se entregó el transductor ETE nunca debe entrar en contacto con un transductor no desinfectado.

Para desinfectar un transductor, siga el procedimiento descrito en "Desinfectar el transductor" en la página 26.

Antes de devolver un transductor a SonoSite o su representante local, siempre desinféctelo. Dicha desinfección debe ser documentada en el "Certificado de limpieza", que debe adjuntarse a la lista de embalaje.

Eliminación

ADVERTENCIA: Para su destrucción, el transductor no debe ser incinerado ni quemado. El conector del transductor contiene una batería que puede explotar si se la expone a muy altas temperaturas. Devuelva el transductor a SonoSite o a su representante local para su eliminación.

Capítulo 5: Seguridad

La seguridad del paciente está garantizada sólo cuando un producto bien diseñado se utiliza de una manera responsable y sin riesgos. Se mantiene el máximo de seguridad del paciente al mantener y determinar periódicamente la integridad mecánica y eléctrica del transductor.

Es importante que el usuario establezca y utilice un procedimiento de verificación antes de cada uso para garantizar que el transductor se pueda utilizar sin riesgos y funcione correctamente. Si se detecta o sospecha alguna irregularidad, funcionamiento anómalo o inseguro, el transductor ETE no debe utilizarse. Llame a SonoSite o a un representante local de inmediato.

Verificación anual

Es necesario realizar las siguientes pruebas al transductor ETE.

Verificación/Actividad	Ubicación
Realice la prueba de calibración de temperatura.	Consulte "Prueba de calibración de temperatura" en la página 32.
Realice la prueba de fugas de corriente.	Consulte "Prueba de fuga de corriente eléctrica" en la página 33.

Uso del transductor sin riesgos

ADVERTENCIA:

Para no causar lesiones al paciente, consulte la bibliografía médica respecto a las técnicas, complicaciones y peligros antes de los procedimientos transesofágicos. Lea detenidamente este manual para el usuario antes de realizar cualquier procedimiento transesofágico.

Para no causar lesiones al paciente, el transductor ETE ha sido diseñado para ser utilizado por un médico autorizado que haya recibido la formación adecuada en las técnicas endoscópicas, según lo establecido por las prácticas médicas pertinentes actuales, así como en el uso correcto del sistema de ecografía y del transductor.

Para no causar lesiones al paciente, compruebe el transductor antes de cada uso para asegurarse de que se pueda utilizar sin riesgos y funcione correctamente. Si se detecta o sospecha alguna irregularidad, funcionamiento anómalo o inseguro, el transductor ETE no debe utilizarse. Llame a SonoSite o a un representante local. Consulte "Verificación antes del examen" en la página 19.

Para no causar lesiones al paciente, si la punta del transductor llegara a atascarse en una posición flexionada dentro del paciente, y fallaran todos los intentos de liberar la punta flexionada, siga el procedimiento "Retraer el transductor" en la página 23 para retraer el transductor sin riesgos. El mecanismo de flexión ha sido diseñado para ser utilizado sin riesgos en condiciones de uso normales.

ADVERTENCIA: Para no causar lesiones al paciente, realice una prueba de verificación de orificios de mordidas en el transductor al final de cada período de desinfección o antes de cada examen. Consulte "Prueba de verificación de orificios de mordidas" en la página 35.

Para no causar lesiones al paciente, no utilice gel de acoplamiento convencional diseñado para uso externo.

Para no causar lesiones al paciente ni daños al transductor, utilice un protector de mordidas (bite guard) durante todos los exámenes transesofágicos.

Para no causar lesiones al paciente, no ejerza presión durante la intubación. De hacerlo, es posible causar laceraciones en el sistema gastrointestinal y perforación consiguiente y subsiguiente.

Para no causar lesiones al paciente, extraiga el transductor del paciente cuando utilice un desfibrilador.

Para no causar lesiones al paciente, SonoSite recomienda limpiar y desinfectar los transductores después de cada uso. Consulte el Capítulo 4, "Limpieza, desinfección y almacenamiento".

Para mantener el nivel adecuado de esterilidad, el uso de una funda de protección además de un alto nivel de desinfección pueden ofrecer la protección adecuada contra la contaminación del transductor.

Algunas fundas de transductor contienen látex de caucho natural y talco que pueden causar reacciones alérgicas en algunas personas. Consulte el párrafo 801.437 "User labeling for devices that contain natural rubber" (Etiquetado de dispositivos que contienen caucho natural) de la normativa 21CFR.

Atención: Para no dañar el equpo, limpie y desinfecte el transductor aplicando los procedimientos recomendados exclusivamente. No esterilice en autoclave de vapor ni mediante óxido de etileno el transductor. De hacerlo, es posible causar daños permanentes al mismo.

Para no dañar el transductor, asegúrese de que la punta del transductor ETE se encuentre en posición recta durante la aplicación y el retiro de la funda. Durante el retiro de la funda, no utilice fuerza excesiva sobre la punta del transductor. De lo contrario, es posible causar daños permanentes al transductor ETE.

Nota: Se puede solicitar de CIVCO un aplicador para funda de protección.

Para no dañar el transductor, sólo el personal cualificado deberá manipular el transductor ETE. El transductor ETE es un instrumento de precisión y puede sufrir daños involuntarios.

Seguridad térmica

SonoSite se ha propuesto como prioridad de diseño mantener un entorno térmico seguro para el paciente. Es un criterio generalmente aceptado que, para no causar daño a los tejidos del cuerpo, en el caso de exposiciones prolongadas, las temperaturas de la punta del transductor en contacto con el tejido deben ser inferiores a 43° C. El sistema de ecografía incorpora un detallado sistema de seguridad térmica que informa al médico sobre la temperatura de funcionamiento del transductor y evita que dicha temperatura supere los límites determinados. Siempre que se conecte el transductor ETE al sistema, la temperatura de la punta del transductor siempre aparece en la pantalla del sistema.

Si el sensor de temperatura no funciona correctamente al conectar el transductor al sistema, el transductor no será aceptado y no será posible realizar exploraciones.

Figura 1 Temperatura de la punta del transductor en la pantalla del sistema

Límites térmicos

El sistema dispone de dos niveles de límite térmico superior: El primer límite superior está definido en 41,0° C, y el segundo, en 42,5° C. Si la temperatura de la punta del transductor llega a 41,0° C, la temperatura en pantalla presentará un resaltado inverso y aparecerá una advertencia sobre una imagen congelada. Dicha advertencia aparecerá sólo una vez en cada examen. Si la temperatura llega a 42,5° C, el sistema se congelará independientemente de las condiciones. El usuario no podrá realizar exploraciones hasta que la temperatura descienda por debajo de 42,0° C. Para reanudar las exploraciones, el usuario debe pulsar la tecla de congelar.

El sistema posee un límite térmico inferior de 17,5° C. Si la temperatura de la punta del transductor llega a 17,5° C, la temperatura en pantalla presentará un resaltado inverso y el sistema se congelará independientemente de las condiciones. El usuario no podrá realizar exploraciones hasta que la temperatura supere los 18,0° C. Para reanudar las exploraciones, el usuario debe pulsar la tecla de congelar.

Parámetros de control, temperatura

A continuación se presentan las pautas generales para reducir la temperatura en los modos 2D o Doppler.

- En general, las imágenes en el modo 2D producen la menor temperatura de superficie del transductor.
- En la adquisición de imágenes en modo 2D, la selección de los parámetros de optimización Res o Gen y el aumento de la profundidad de la imagen por lo general reducen la temperatura de la superficie del transductor.
- En la adquisición de imágenes en modo Color, no hay cambios en las imágenes que reduzcan la temperatura de la superficie del transductor.
- En la adquisición de imágenes en modo Doppler pulsado (DP), la reducción de FRI y/o la posición de la ventana de muestra Doppler en una profundidad menor generalmente reduce la temperatura de la superficie del transductor.
- En la adquisición de imágenes en modo Doppler continuo (OC), el incremento de la profundidad de la línea de muestra de Doppler continuo (profundidad de imagen 2D antes de activar el modo de trazo Doppler) generalmente reduce la temperatura de la superficie del transductor.
- En cualquier modo de adquisición de imágenes, al congelar la imagen, se reduce temporalmente la temperatura de la superficie del transductor.

Prueba de calibración de temperatura

La función de medición de temperatura debe verificarse conforme a las especificaciones al menos una vez por año. Consulte "Seguridad térmica" en la página 31.

Configuración de la prueba

Reúna los siguientes elementos para la prueba.

- Baño maría con temperatura estabilizada
- Indicador de temperatura con precisión de +/- 0,1° C

Prueba de calibración de temperatura

1 Ajuste la temperatura del baño maría a 41,8° +/- 0,1° C y controle la temperatura con el indicador.

Si no se dispone de baño maría exacto y estable, debe tomarse en cuenta la inexactitud adicional cuando se efectúe la lectura de la temperatura del sistema de ecografía. Una desviación de más de +/- 0,5° C no es aceptable. Puede ser difícil mantener dicha exactitud sin regular la temperatura.

2 Conecte el transductor ETE al sistema de ecografía o selecciónelo si utiliza el conector de transductor triple.

3 Pulse la tecla de **Congelar**.

4 Coloque la punta del transductor en el baño maría.

Debe estar sumergido al menos 10 cm del extremo distal.

5 Observe la temperatura indicada en el monitor del sistema.

6 Espere hasta que la temperatura en pantalla se estabilice en 41,8° +/-0,5° C más/menos cualquier desviación de temperatura del baño maría.

7 Observe que aparezca la ventana emergente de advertencia.

Si transcurren los pasos 6 y 7, el cierre de temperatura se produce según lo definido. De no ser así, póngase en contacto con SonoSite o con su representante local.

Seguridad eléctrica

La prueba de fuga de corriente eléctrica debe realizarse en el transductor ETE después de extraerlo de la caja y antes de cada examen, o bien, si se realiza la prueba de verificación de orificios de mordidas antes de cada examen, la prueba de fuga de corriente eléctrica debe llevarse a cabo una vez por año como mínimo.

Prueba de fuga de corriente eléctrica

Los sistemas de ecografía SonoSite con accesorios están diseñados para cumplir con los requisitos de seguridad del paciente, según lo descrito en IEC 60601-1:1988 Equipos electromédicos-Parte 1. Requisitos generales de seguridad. Para mantener la seguridad del paciente, es importante disponer de una fuga de corriente eléctrica baja en el producto.

El eje del endoscopio no posee superficies conductoras de electricidad y se encuentra cubierto con una capa de material que no permite la penetración de líquidos ni electricidad. Se mantiene la seguridad eléctrica del transductor conservando intacto este material. Cada transductor ETE se somete a prueba para verificar el aislamiento eléctrico y la fuga de corriente antes de enviarlo al cliente.

ADVERTENCIA: Para no causar lesiones al paciente, no utilice el transductor si el material aislante presenta perforaciones o está dañado de algún otro modo.

No siempre se puede comprobar la integridad del material aislante mediante verificación visual. Debe establecerse un programa regular para medir la fuga de corriente eléctrica. Como mínimo, es necesario realizar anualmente, o según lo estipulado por la normativa local, las pruebas de fuga de corriente conforme a la norma EN 60601-1/IEC 60601.1 §19. Deben cumplirse los límites de fuga

asociados con los componentes de tipo BF aplicados Para la prueba se requiere el acceso al sistema de ecografía y al equipo de pruebas estandarizadas. El transductor debe ser sumergido en una solución salina normal (50g NaCl por litro de agua) por encima de la marca de 40 cm (pero por debajo del mango).

SonoSite recomienda mantener un registro escrito de los resultados.

ADVERTENCIA: El personal calificado debe realizar la medición de la fuga de corriente eléctrica. Adopte todas las medidas de precaución necesarias para no entrar en contacto con componentes no aislados que tengan tensión aplicada.

Prueba de verificación de orificios de mordidas

Los orificios de mordidas u otros daños en la superficie del endoscopio pueden ser detectados mediante una prueba simplificada sin acceso al sistema de ecografía, utilizando el procedimiento siguiente. El objetivo de esta prueba es detectar orificios de mordidas. Es seguro y fácil de realizar, pero no se trata de una prueba de aislamiento ni de fuga de corriente, según lo descrito en la norma EN 60601-1. El equipo de prueba se muestra en la Figura 2.

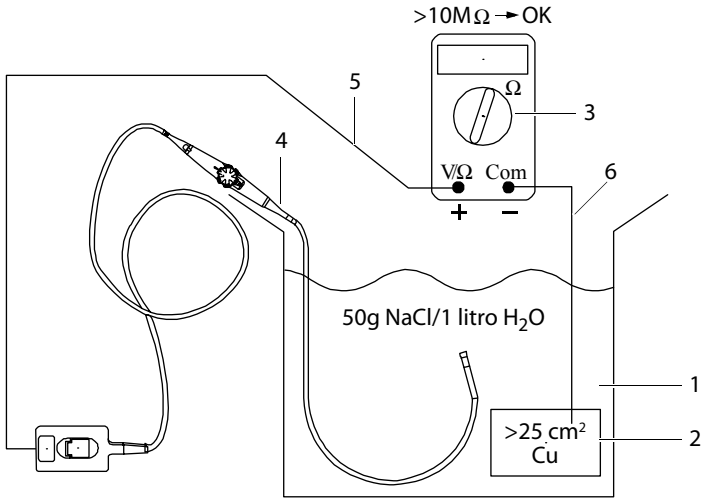


Figura 2 Equipo utilizado para detectar orificios de mordidas en el eje del endoscopio

Tabla 1: Equipo utilizado para detectar orificios de mordidas en el eje del endoscopio

Número	Descripción
1	Baño maría
2	Lámina de cobre o aluminio
3	Multímetro
4	Transductor ETE
5	Electrodo positivo
6	Electrodo negativo

Configuración de la prueba	Reúna los siguientes elementos para la prueba. • Baño maría con solución salina 1 Normal (50g NaCl/1 litro de agua) • Lámina de cobre o aluminio con una superficie de al menos 25 cm^2 • Multímetro digital con escala de 40 MOhmnios (calibrado según lo estipulado por NIST)
Prueba de orificios de mordidas	1 Sumerja el transductor ETE con el eje del endoscopio en el líquido por encima de la marca de 40 cm (pero por debajo del mango). 2 Conecte los electrodos al multímetro. Consulte Figura 2. *Nota: El multímetro puede conectarse al transductor y a la lámina de cobre o aluminio mediante pinzas cocodrilo.* • Conecte el electrodo positivo al metal desnudo de la caja del conector del sistema. • Conecte el electrodo negativo a la lámina de cobre o aluminio en el baño maría con agua salada. 3 Configure el multímetro para medir la resistencia (intervalo de > 40 MOhmnios). 4 Espere al menos 2 segundos y verifique que la resistencia sea aceptable (superior a 10 MOhmnios). *Nota: Si hay un orificio de mordida, la resistencia puede variar considerablemente durante la medición y de un multímetro a otro.*

ADVERTENCIA: Para no causar lesiones al paciente, no utilice el transductor si el valor de la resistencia es inferior a 10 MOhmnios. El aislamiento del endoscopio puede estar dañado y debe ser verificado por un representante de SonoSite.

Para no causar lesiones al paciente, SonoSite recomienda que las mediciones de fuga de corriente sean realizadas periódicamente. Además, debe llevarse a cabo una verificación de orificios de mordidas antes de utilizar el transductor en cualquier procedimiento quirúrgico.

Potencia acústica

Consulte en el manual para el usuario del sistema de ecografía la información sobre la potencia acústica.

Limpieza y desinfectantes

Consulte en las instrucciones de cuidados del transductor ETE la información sobre limpieza y desinfectantes.

Capítulo 6: Especificaciones del transductor

Tabla 1: Transductor de 8-3 MHz

Endoscopio	Diámetro externo: 10,5 mm
	Longitud: 110 cm
Orientación de la dirección	La rotación en sentido de las agujas del reloj de la ruedita de control de flexión interna generará una flexión anterior de la punta. La rotación en sentido contrario a las agujas del reloj de la ruedita de flexión generará una flexión posterior de la punta.
	La rotación en sentido de las agujas del reloj de la ruedita de control de flexión externa generará una flexión de la punta hacia la derecha.
	La rotación en sentido contrario a las agujas del reloj de la ruedita de flexión generará una flexión de la punta hacia la izquierda.
Flexión máxima	Anterior: 120° mínimo, 130° máximo Posterior: 40° mínimo, 60° máximo Derecha e izquierda: 40° mínimo, 60° máximo
Rotación del plano de exploración	El transductor realiza la exploración de imágenes en cualquier plano dentro de un cono de 180° (nominales) desde un plano transversal, a través del plano longitudinal y termina en la imagen en espejo del primer plano transversal. Un motor, con botones en el mango del endoscopio para seleccionar velocidad y dirección, maneja la rotación del plano de exploración. Velocidad máxima: 180° en aproximadamente 5 segundos.
Ángulo de exploración	90° máx.
Dimensiones de la punta del transductor	Longitud: 40 mm[a] Máximo en sentido transversal: 14 mm x 12,5 mm
Seguridad eléctrica	Cumple con los requisitos de las normas pertinentes de UL, CSA e IEC para componentes de tipo BF.
Exactitud de la temperatura	±0,5° C dentro del intervalo entre 35° y 45° C
Límites de temperatura de la punta del transductor	Superior: 42,5° C Inferior: 17,5° C
Transductor	Frecuencia central: 5,0 MHz

Tabla 1: Transductor de 8-3 MHz (continuación)

Potencia acústica	Según el software del sistema. Consulte la información en el manual para el usuario del sistema de ecografía.
Longitud del cable	2 m
Biocompatibilidad	Todos los materiales en contacto con el paciente que se utilicen con el sistema de endoscopio y transductor ETE cumplen con la norma ISO 10993-1. El transductor no contiene látex.
Temperatura de transporte	Entre -40° y +70° C
Temperatura de almacenamiento	Entre 0° y +45° C

a. Definida como la longitud de la parte distal no flexible del transductor.